

**UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI**  
**Programa de Pós-Graduação em Odontologia**

Ana Caroline Alves Duarte

**Desempenho clínico do cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade  
versus Cention® N em molares decíduos: um ensaio clínico randomizado**

**Diamantina**

**2019**

**Ana Caroline Alves Duarte**

**Desempenho clínico do cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade versus Cention® N em molares decíduos: um ensaio clínico randomizado**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia – Área de concentração em Odontopediatria - da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Rodrigo Galo  
Coorientador: Prof. Dr. Thiago Fonseca Silva

**Diamantina**

**2019**

Elaborado com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

D812d

Duarte, Ana Caroline Alves.

Desempenho clínico do cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade versus Cention® N em molares decíduos: um ensaio clínico randomizado / Ana Caroline Alves Duarte, 2019. 65 p. : il.

Orientador: Rodrigo Galo

Co-orientador: Thiago Fonseca Silva

Dissertação (Mestrado – Programa de Pós-Graduação em Odontologia) - Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, 2019.

1. Cárie dentária. 2. Adaptação marginal dentária. 3. Dente decíduo. 4. Análise de sobrevida. I. Galo, Rodrigo. II. Silva, Thiago Fonseca. III. Título. IV. Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri.

**CDD 617.6**

Ficha Catalográfica – Sistema de Bibliotecas/UFVJM

Bibliotecária: Jullyele Hubner Costa – CRB6/2972

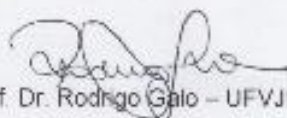
ANA CAROLINE ALVES DUARTE

**Desempenho clínico do Cimento de Ionômero de Vidro de alta viscosidade versus Cention® N em molares decíduos: um ensaio clínico randomizado.**

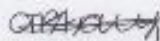
Dissertação apresentada ao  
MESTRADO EM ODONTOLOGIA,  
nível de MESTRADO como parte dos  
requisitos para obtenção do título de  
MESTRA EM ODONTOLOGIA

Orientador (a): Prof. Dr. Rodrigo Galo

Data da aprovação : 07/08/2019



Prof. Dr. Rodrigo Galo – UFVJM



Profa. Dra. Cíntia Tereza Pimenta de Araújo – UFVJM



Profa. Dra. Raquel Gonçalves Vieira de Andrade - UFMG

## **DEDICATÓRIA**

*“Portanto, ao Rei eterno, imortal, invisível, Deus único, sejam honra e glória pelos séculos dos séculos. Amém! Combater o bom combate.” (1 Timóteo 1:17).*

Ao meu melhor amigo Jesus, sem sua graça e presença em minha vida eu nada poderia fazer!

Obrigada por teu amor que é único e incomparável.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço ao meu orientador, Prof. Dr. Rodrigo Galo, que se prontificou a me orientar e com toda sua disposição e carinho me acompanhou por esses 2 anos de jornada. Sou eternamente grata a Deus por ter me proporcionado tanto aprendizagem e oportunidades sendo sua orientanda. Você é especial, professor!

Agradeço ao meu coorientador, Prof. Dr. Thiago Fonseca Silva por todos ensinamentos transmitidos e disposição. Sempre disponível para minhas dúvidas e pronto para atender com carinho cada paciente da coleta que necessitava de tratamento ortodôntico. Muito Obrigada!

Agradeço as professoras Dra. Simone Gomes Dias de Oliveira e Dra. Raquel Gonçalves Vieira Andrade pela disponibilidade de sempre e por terem com carinho aceitado participar da banca e contribuir para a melhoria do artigo.

Agradeço a Dra. Cíntia Tereza Pimenta de Araújo e a Dra. Maria Cristina Borsatto por terem aceitado o convite como membros suplentes da banca de defesa. À Profa. Cíntia, sempre agradeço a Deus pela oportunidade de ter sido sua orientanda de IC, Obrigada por tudo!

Agradeço as professoras Dra. Maria Letícia Ramos Jorge, Andreia Drummond, Izabella Barboza Fernandes que em todo esse tempo que estiveram presente na UFVJM compartilhou seus ensinamentos, materiais e experiências. Muito Obrigada!

À minha querida colega de trabalho, Dra. Maria Eliza da Consolação Soares uma pessoa singular. Obrigado pela parceria durante meu trabalho, sua disposição, amizade, conversas, ensinamentos. Saiba que você é muito especial para mim, conte comigo sempre.

Á Gislene Alessandra Santos, uma das pessoas mais responsáveis e amáveis que já conheci. Obrigada.

A todos os professores da nossa instituição, em especial, professor Saulo, Soraia, Karine, Dimitri (in memoriam), pelos ensinamentos, cuidados e preocupações.

Às queridas amigas, Dra. Endi Lanza, Dra. Eliziária Cardoso e Dra Ana Clara de Sá pela amizade, parceria e por acreditarem em mim. Vocês são verdadeiros exemplos para mim.

Agradeço também a todos os estudantes que se prontificaram a me ajudar, em especial a Larissa Mourão e Gabriel Kennedy.

Agradeço a Doutoranda Taiane, Débora, e Vanessinha (anjo na minha vida) pela disponibilidade e por toda a contribuição para que este estudo pudesse ser desenvolvido. Agradeço pela receptividade e pelo carinho.

Agradeço a todos os escolares participantes e seus pais/responsáveis. Este estudo só foi possível graças à colaboração de todos vocês. Obrigada pela oportunidade!

À CAPES, pela bolsa concedida durante o meu mestrado, e à FAPEMIG, pelos apoios financeiros para participação em eventos científicos.

## **AGRADECIMENTOS AFETIVOS**

Agradeço ao meu querido companheiro Lucas, pelo companheirismo e amor, obrigada por tudo!

Aos meus familiares por todo apoio, mesmo à distância. Como sou feliz por ter vocês!

Às minhas amigas do mestrado, Bianca e Larissa, agradeço pela amizade e apoio. Em especial Gabrielly e Priscila (eternas Guaranás de garrafinha), sem vocês teria sido muito mais difícil vencer essa caminhada. Eu amo vocês!

Agradeço ao Sr. Antônio (in memoriam), Cláudio e Geraldo funcionários da portaria da UFVJM, e ao funcionário Léo, Rô (esterilização), Rozânia, Vaninha, Lilian e Jú pela boa disposição de sempre.



## RESUMO

O conhecimento dos processos bioquímicos relacionados à cárie proporcionou o desenvolvimento da Odontologia de Mínima Intervenção. Sua prática vem crescendo consideravelmente e tem se tornado de grande interesse para saúde pública. É importante ressaltar que dentro dessa proposta é almejado que o material restaurador apresente características antimicrobianas e favoreça a remineralização, uma vez que a higiene bucal inadequada é um fator desafiador na prática clínica diária. Neste contexto, o objetivo desta pesquisa foi verificar o desempenho clínico do tratamento restaurador em molares decíduos com a utilização do material Cention® N (Ivoclar Vivadent) comparado ao Cimento de Ionômero de Vidro (CIV) de alta viscosidade (Riva Light Cure - SDI). Crianças com idade entre 7 e 10 anos apresentando molares decíduos com lesões oclusais foram incluídos no presente estudo. Após a remoção seletiva da cárie, os dentes foram restaurados com Cention® N e CIV de alta viscosidade. Todos os procedimentos foram realizados sob isolamento relativo adotando a abordagem do ART (Atraumatic Restorative Treatment). Após três meses, a performance clínica das restaurações foram avaliadas utilizando o critério modificado do Serviço de Saúde Pública (USPHS) e critério do ART. Além disso, o tempo despendido em cada procedimento restaurador também foi coletado. Dados socioeconômicos e demográficos das crianças e suas famílias foram coletados por meio de questionários pré-estruturados. As análises estatísticas foram realizadas através do programa SPSS versão 22.0. Foram realizadas análises descritivas da amostra, e adotou-se o teste Qui-quadrado e associação de tendência linear para avaliar a associação entre cada critério de avaliação clínica entre os diferentes materiais restauradores. A diferença entre o tempo médio gasto nos procedimentos restauradores dos diferentes materiais foi avaliada através do teste Mann-Whitney. Considerou-se valor de  $p < 0,05$  como estatisticamente significativo. Concluiu-se no presente estudo que não houve diferença estatisticamente significativa entre as restaurações classe I realizadas com CIV de alta viscosidade e Cention® N após a remoção seletiva do tecido cariado dos molares decíduos. Porém, embora não significativos, o Cention® N apresentou um melhor desempenho quando comparado ao CIV de alta viscosidade nos critérios avaliados.

**Palavras-chave:** cárie dentária, adaptação marginal dentária, dente decíduo, análise de sobrevida

## **ABSTRACT**

The knowledge of caries-related biochemical processes led to the development of Minimal Intervention Dentistry. Its practice has considerably grown and has become of great interest to public health. It is important to emphasize that, within this proposal, it is intended that the restorative material has antimicrobial characteristics and provides remineralization, since inadequate oral hygiene is a challenging factor in daily clinical practice. In this context, the objective of this research was to verify the clinical performance of restorative treatment in primary molars using Cention® N (Ivoclar Vivadent) compared to high viscosity Glass Ionomer Cement - GIC (RIVA Light Cure - SDI). Children aged 7 to 10 years presenting primary molars with occlusal lesions were included in the present study. After selective caries removal, the teeth were restored with Cention® N or high viscosity GIC. All procedures were performed under relative isolation using the Atraumatic Restorative Treatment (ART) approach. After 3 months, the clinical performance of the restorations was evaluated using modified Public Health Service (USPHS) and ART criteria. In addition, the time spent on each restorative procedure was also recorded. Socioeconomic and demographic data of the children and their families were collected through pre-structured questionnaires. Statistical analyzes were performed using SPSS version 22.0. Descriptive analyzes of the sample were performed, and the Chi-Square test and linear trend association were adopted to evaluate the association between each clinical evaluation criterion and the different restorative materials. The difference between the average time spent on restorative procedures both materials was evaluated using the Mann-Whitney test. Results with p values <0.05 were considered statistically significant. It was concluded in the present study that there was no statistically significant difference between Class I high-viscosity GIC and Cention® N restorations after selective caries removal in primary molars. However, although not statistically significant, Cention® N presented better clinical performances when compared to high viscosity GIC in the evaluated criteria.

**Keyword:** dental caries, marginal dental adaptation, primary tooth, survival analysis

## **LISTA DE ILUSTRAÇÕES**

Figura 1 – Fluxograma descritivo das fases do estudo (n = número de dentes) .....,.....	45
---	----

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Descrição do tempo médio de trabalho para cada procedimento restaurador...	46
Tabela 2 – Resultado do desempenho clínico das restaurações oclusais de acordo com o critério ART (n=45) .....	46
Tabela 3 – Resultado do desempenho clínico das restaurações oclusais de acordo com o critério USPHS (n=45).....	46

## LISTA DE SIGLAS

ART	<i>Atraumatic Restorative Treatment</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIV	Cimento de Ionômero de Vidro
GIC	<i>Glass Ionomer Cement</i>
OMI	Odontologia de Mínima Intervenção
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFVJM	Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
USPHS	<i>United States Public Health Service</i> (Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos)

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

FIG.	Figura
TAB.	Tabela
SEG.	Segundos

## SUMÁRIO

<b>1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS .....</b>	<b>27</b>
<b>2. ARTIGO .....</b>	<b>31</b>
<i>Title page</i> .....	32
<b>Resumo</b> .....	33
<b>Abstract</b> .....	34
<b>Introdução</b> .....	35
<b>Métodos</b> .....	36
<b>Resultados</b> .....	39
<b>Discussão</b> .....	39
<b>Conclusão</b> .....	42
<b>Referências</b> .....	43
<b>Tabelas</b> .....	48
<b>3. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>49</b>
<b>REFERÊNCIAS GERAIS .....</b>	<b>50</b>
<b>APÊNDICES .....</b>	<b>52</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>59</b>





## 1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

O conhecimento dos processos bioquímicos relacionados à cárie proporcionou o desenvolvimento da Odontologia de Mínima Intervenção (MALTZ et al., 2012). Esta prática vem crescendo consideravelmente e tem se tornado de grande interesse para saúde pública (COLACHE et al., 2013). Dentro dessa filosofia, busca-se realizar uma abordagem centrada no paciente, identificando a doença e possíveis fatores etiológicos. Com isso, é possível planejar um tratamento totalmente individualizado. É importante ressaltar que dentro dessa proposta, é desejável que o material restaurador apresente características antimicrobianas e favoreça a remineralização, já que motivar o paciente a realizar diariamente a higiene bucal é desafiador (BANERJEE, 2013; FRONZA, 2015). Aliado a isso, demonstrar ao paciente a importância no cuidados à saúde bucal (DOMÉJEAN-ORLIAGUET et al., 2009), com recomendações para a melhoria de hábitos de higiene e para redução do consumo de alimento com potencial cariogênico.

Faz parte da ideologia de mínima intervenção, uma proposta de tratamento de remoção seletiva da dentina cariada, em que se deixa na cavidade apenas a dentina passível de remineralização (BANERJEE, 2013; FRENCKEN et al., 2012). Considerado também uma forma de tratamento que visa o mínimo de estímulo doloroso e apresenta resultados excelentes na redução de exposição pulpar em lesões cariosas profundas (FRANZON et al., 2014; FRANZON et al., 2015; RICKETTS et al., 2013), favorecendo a remineralização da dentina que permanece quando a cavidade é bem selada pelo material restaurador (MALTZ et al., 2012; THOMPSON et al., 2008).

Ao abordar e cuidar do paciente infantil é preciso considerar primordialmente a prevenção, a promoção de saúde e o tratamento com intervenções mínimas das lesões cavitadas uma vez que, na maioria das vezes, o profissional necessita moldar o comportamento do paciente para o tratamento restaurador (PENIDO; TOLEDO; TEIXEIRA, 2009), a consulta odontológica deve ser um momento agradável e o tratamento deve ser realizado de modo que o desconforto de experiências possivelmente dolorosas seja minimizado (SCHWENDICKE et al., 2016).

Vale ressaltar que o tempo é um importante fator na consulta odontológica quando se trata do paciente infantil. As consultas devem ser breves para melhor cooperação da criança, uma vez que seu tempo de tolerância é menor quando comparado ao paciente adulto (KLATCHOIAN; TOLEDO, 2012). E dessa forma, o bom comportamento da criança durante o tratamento influencia diretamente na qualidade do mesmo.

A resina composta e cimento de ionômero de vidro (CIV) são materiais atualmente muito utilizados para o tratamento restaurador de dentes decíduos (WELDON et al., 2016). Devido a sua cor, necessidade de preparos cavitários muito extensos, e a sua toxicidade devido à presença de mercúrio em sua composição, o amálgama não tem sido mais uma opção nesses tipos de tratamento. Atualmente, a resina composta tem sido muito estudada assim como as modificações em suas propriedades desde que foi introduzida no mercado odontológico. Tais modificações buscaram melhoria no potencial das propriedades mecânicas associada a um procedimento de menor complexidade (FRENCKEN et al., 2012).

O Tratamento Restaurador Atraumático (Atraumatic Restorative Treatment - ART) é uma técnica considerada como uma abordagem de mínima intervenção, caracterizada pela remoção seletiva do tecido cariado e mínimo desgaste dentário. Nesta técnica restauradora definitiva utilizam-se apenas instrumentos manuais para acesso e remoção da dentina infectada, e a cavidade é limpa e restaurada com um material restaurador adesivo, sendo o cimento de ionômero de vidro o material preconizado para a técnica.

O CIV de alta viscosidade é o material de eleição por apresentar adesão satisfatória ao tecido dentário, biocompatibilidade, liberação de flúor e melhor resistência mecânica (FRENCKEN et al., 1996; INNES et al., 2016). O Cention® N pertence ao grupo de materiais Alkasites (liberação de íons de hidróxido) de preenchimento básico para restaurações diretas, disponível na cor A2. É um material autopolimerizável, com fotopolimerização adicional opcional. É radiopaco e libera íons flúor, cálcio e hidróxido. Como material de dupla polimerização, pode ser usado como um material de reposição de volume total (SCIENTIFIC DOCUMENTATION: Cention® N, 2016). Por ser um material recentemente inserido no mercado, até o presente momento, observou-se a ausência de estudos clínicos na literatura buscando investigar o desempenho das restaurações com o Cention® N. Já existe alguns estudos in vitro que comprovam a eficácia do Cention® N (MAZUMDAR et al., 2019; DONLY et al., 2018).

As principais características dos estudos realizados com CIV de alta viscosidade e Cention® N são observadas nas tabelas 1 e 2.

Tabela 1: Ensaios Clínicos relacionados à longevidade de CIV em molares decíduos.

<b>Estudo</b>	<b>Amostra (dentes)</b>	<b>Idade</b>	<b>Materiais Utilizados</b>	<b>Resultados principais</b>
Faustino-Silva et al., 2019 Ensaio clínico Brasil	100	18 a 36 meses	KetacMolar Easymix® (3MESPE) VitroMolar® (DFL)	ART foi eficaz no manuseio da cárie precoce, com excelente desempenho clínico de restaurações de ART, para ambos os CIVs, durante os 4 anos de acompanhamento.
Olegário et al., 2019, Ensaio Clínico Brasil	281	4 a 7 anos	High viscosity glass ionomer cement (GIC), Compomer (COM), Glass carbomer (CAR)	O GIC e o compômero são clinicamente mais bem-sucedidos do que o CAR para restaurações oclusais em molares decíduos.
Ladewig et al 2017 Brasil	150	4 a 8 anos	GC Gold Label 9 (GC Corp);  Vitro Molar (DFL)  Maxxion R (FGM)	Os GICs de baixo custo têm um desempenho pior que o GC Gold Label 9 na restauração da ART oclusal em molares decíduos.
Alves dos Santos et al., 2010, Brasil Ensaio Clínico	178	3 a 9 anos	RMGIC (Vitremer+prime) (n=33A,27B) PMRC (Freedom) (n=36A,29B) Composite (TPH spectrum) (n=30A,23B)	Taxa de sobrevida após 4 anos, (AFR): RMGIC=74.1,(7.22)%; PMRC=93.1,(1.77)%; Composite=78.3,(5.93)%

Tabela 1: Ensaios Laboratoriais com Cention® N

<b>Estudo</b>	<b>Amostra (Dentes)</b>	<b>Tipo de Teste</b>	<b>Materiais Utilizados</b>	<b>Resultados principais</b>
Mazumdar et al., 2019 Índia	30	Avaliação de microinfiltração	The silver AA (DPI batch) Type II GIC (GC ) CN (Ivoclar Vivadent)	De todos os materiais restauradores, um novo material restaurador da CN apresentou microinfiltração mínima em comparação com AA e GICs.
Donly et al., 2018, USA	30	Avaliação da Inibição da cárie	10 Vitremer, 10 Z 100 10 Cention® N	O teste indicou que o Vitremer teve significativamente menos desmineralização do esmalte do que o Cention® N (p <0,003) e Z 100 (p <0,001) e o Cention® N apresentou significativamente menos desmineralização do esmalte do que Z 100 (p <0,001) e Z 100 (p <0,001). O Vitremer também teve significativamente menos desmineralização da dentina do que o Cention® N (p <0,001) e o Cention® N teve significativamente menos desmineralização da dentina do que o Z 100 (p <0,001).

**2 – ARTIGO**

Artigo formatado de acordo com as normas do periódico *Clinical Oral Investigations*

Fator de impacto: 2,453

**ARTIGO**

**Desempenho clínico do cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade *versus* Cention® N em molares decíduos: um ensaio clínico randomizado**

Ana Caroline Alves-Duarte<sup>1</sup>, Thiago Fonseca-Silva<sup>1</sup>, Lucas Duarte-Rodrigues<sup>1</sup>, Maria Eliza da Consolação Soares<sup>1</sup>, Rodrigo Galo<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Odontopediatria e Ortodontia, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, Brasil.

<sup>2</sup>Departamento de Odontologia, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, Brasil.

**Corresponding author:**

Ana Caroline Alves Duarte  
Rua da Glória, 187, Centro  
Diamantina, Minas Gerais - Brazil  
Zipcode: 39100.000  
Phone: +55 (38) 3532 6000  
email: aninhawm@hotmail.com

## RESUMO

*Objetivo:* foi verificar o desempenho clínico do tratamento restaurador em molares decíduos com a utilização do material Cention® N (Ivoclar Vivadent) comparado ao Cimento de Ionômero de Vidro (CIV) de alta viscosidade (Riva Light Cure - SDI).

*Materiais e Métodos:* Crianças com idades entre 7 e 10 anos apresentando molares decíduos com lesões oclusais foram incluídos no presente estudo. Após a remoção seletiva da cárie, os dentes serão restaurados com Cention® N e CIV de alta viscosidade. Todos os procedimentos foram realizados sob isolamento relativo adotando a abordagem do ART (Atraumatic Restorative Treatment). Após 03 (três) meses, a performance clínica das restaurações foi avaliada utilizando o critério modificado do Serviço de Saúde Pública e critério do ART. Além disso, o tempo dispendido em cada procedimento restaurador também foi coletado. Dados socioeconômicos e demográficos das crianças e suas famílias também foram coletadas por meio de questionários pré-estruturados. Realizou-se as análises descritivas da amostra, e adotou-se o teste Qui-quadrado e associação de tendência linear para avaliar a associação entre cada critério de avaliação clínica entre os diferentes materiais restauradores. A diferença entre o tempo médio gasto nos procedimentos restauradores dos diferentes materiais foi calculada através do teste Mann-Whitney. Resultados com valores de  $p < 0,05$  foram considerados significativos.

*Resultados:* Não houve diferença estatisticamente significativa entre as restaurações classe I realizadas com CIV de alta viscosidade e Cention® N de alta viscosidade após a remoção seletiva do tecido cariado em molares decíduos.

*Conclusão:* Após a remoção seletiva do tecido cariado em molares decíduos, foi observado um taxa de sucesso clínico em ambos os critérios para Cention® N e CIV de alta viscosidade.

*Relevância Clínica:* Este estudo mostra que a resina Cention® N pode ser utilizado em cavidades oclusais (Classe I) após a remoção seletiva do tecido cariado em um período de acompanhamento de 3 meses.

**Palavras-chave:** cárie dentária, adaptação marginal dentária, dente decíduo, análise de sobrevida

## ABSTRACT

**Objective:** To verify the clinical performance of restorative treatment in primary molars using Cention® N (Ivoclar Vivadent) compared to high viscosity Glass Ionomer Cement - GIC (RIVA Light Cure - SDI).

**Materials and Methods:** Children aged 7 to 10 years presenting primary molars with occlusal lesions were included in the present study. After selective caries removal, the teeth were restored with Cention® N and high viscosity GIC. All procedures were performed under relative isolation using the Atraumatic Restorative Treatment (ART) approach. After three months, the clinical performance of the restorations were evaluated using modified Public Health Service (USPHS) and ART criteria. In addition, the time spent on each restorative procedure was also recorded. Socioeconomic and demographic data of the children and their families were collected through pre-structured questionnaires. Statistical analyzes were performed using SPSS version 22.0. Descriptive analyzes of the sample were performed, and Chi-Square test and linear trend association were adopted to evaluate the association between each clinical evaluation criterion and the different restorative materials. The difference between the average time spent on restorative procedures of different materials was evaluated using the Mann-Whitney test. Results with p values <0.05 were considered as statistically significant.

**Results:** There was no statistically significant difference between occlusal restorations performed with high viscosity GIC and Cention® N after selective caries removal in primary molars.

**Conclusion:** After selective caries removal in primary molars, a clinical success rate was observed for Cention® N and high viscosity GIC according to both criteria.

**Clinical Relevance:** This study shows that Cention® N can be used in occlusal cavities after selective caries removal within a 3-month follow-up period.

**Keyword:** dental caries, marginal dental adaptation, primary tooth, survival analysis



## Introdução

A Odontologia de Mínima Intervenção (OMI) vem crescendo significativamente nos últimos anos, tendo como principal objetivo a manutenção dos dentes saudáveis e funcionais por mais tempo ou até a sua esfoliação natural, no caso dos dentes decíduos. Com intuito de manter dentes livres de lesões cárias, faz-se necessário introduzir estratégias fundamentais como detecção precoce de cárie e avaliação de risco, remineralização do esmalte e dentina desmineralizados, medidas preventivas de cárie ideais, intervenções operatórias minimamente invasivas e reparar em vez de substituir as restaurações [1].

tratamento restaurador atraumático (ART – *Atraumatic Restorative Treatment*) é uma das principais abordagens utilizadas dentro dessa proposta. A técnica do ART é caracterizada pela utilização de instrumentos manuais para remoção da dentina infectada e um material restaurador adesivo para o preenchimento das cavidades [2]. Na prática clínica da Odontopediatria, a abordagem de mínima intervenção se torna altamente desejável, uma vez que este tipo de abordagem gera maior conforto ao paciente infantil devido à redução de estímulos dolorosos e menor tempo despendido no procedimento restaurador, o que por sua vez influencia diretamente no comportamento do paciente infantil frente ao tratamento odontológico e, conseqüentemente, na qualidade do mesmo.

Contudo, faz-se necessário o estudo de fatores que possam reduzir a taxa de falhas dos materiais e recidiva de cárie [3,4]. Portanto, tem-se buscado materiais que atendam todas as necessidades de sucesso na longevidade dos procedimentos restauradores em uma abordagem de mínima intervenção, que auxiliem no processo de remineralização do tecido remanescente, que sejam de fácil manipulação e que demandem menos tempo na realização do tratamento.

O Cimento de Ionômero de Vidro (CIV) por ser biocompatível, apresentar liberação de flúor, endurecimento rápido e adesão a dentina e esmalte é um dos materiais preconizados para ART [5]. Porém, sabe-se que o mesmo apresenta baixa longevidade devido a suas propriedades mecânicas, motivo pelo qual tem-se indicado a utilização do Cimento de Ionômero de Alta Viscosidade. Atualmente, o cimento de Ionômero de Vidro modificado por resina tem sido amplamente recomendado devido ao seu desempenho clínico e taxas de longevidade satisfatórias quando comparado ao CIV convencional. [6,7]

Além do Cimento de Ionômero de Vidro, novos materiais vêm sendo desenvolvidos visando melhorias nas propriedades mecânicas e, conseqüentemente, melhor desempenho clínico como o Cention® N. Trata-se de um material do grupo “alkasite” (caracterizado pela

liberação de íons de hidróxido) de preenchimento básico para restaurações diretas disponível na cor A2. O Cention® N é um material autopolimerizável com fotopolimerização adicional opcional, radiopaco e com capacidade de liberação de íons flúor, cálcio e hidróxido. [8]

Até o presente momento, observa-se a carência de estudos clínicos na literatura visando avaliar o desempenho clínico do Cention® N em dentes decíduos comparados a outros materiais já amplamente utilizados. Neste contexto, o objetivo do presente estudo foi avaliar o desempenho clínico do Cention® N *versus* Cimento de Ionômero de Vidro de Alta Viscosidade em molares decíduos após remoção seletiva da cárie, num período inicial de três meses.

## **Métodos**

O projeto inicial de pesquisa, bem como a avaliação longitudinal, foram submetidos e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri / UFVJM, sob número do parecer nº 3.043.015. Todos os pais/responsáveis das crianças assinaram um termo de consentimento. O julgamento foi registrado no ClinicalTrial.gov sob protocolo 02808818.8.0000.5108.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado com um período de acompanhamento de três meses, realizado em crianças com idade entre 7 a 10 anos, matriculadas em escolas públicas e particulares do município de Diamantina, Brasil. Como critério de elegibilidade, as crianças deveriam apresentar pelo menos um molar decíduo com lesões cavitadas oclusais ativas.

A amostra de conveniência inicial consistiu de 50 molares decíduos de 29 crianças atendidas na Clínica Pós-Graduação da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri/ UFVJM, sendo este número baseado em estudos semelhantes prévios. O tamanho da amostra considerado ideal para o trabalho foi calculado utilizando o programa PEPI, versão 4 (Programas de Computador para Epidemiologistas) para um odds ratio (OR) de 2,0. O poder do teste estimado foi de 85% e um erro padrão de 5%. O cálculo apresentado foi de um tamanho de 50 dentes decíduos, 25 dentes para cada grupo, com o cálculo de 20% de perda.

Realizou-se a avaliação clínica bucal de todas as crianças, registrando todas as necessidades de tratamento. Os responsáveis de cada criança receberam informações e orientações individuais sobre alimentação e higiene bucal. Além da orientação que foi reforçada em cada consulta, as crianças receberam aplicação tópica de flúor durante a última sessão de tratamento.

Os 50 molares decíduos da presente amostra foram distribuídos através de uma tabela de números aleatórios, de acordo com o tipo de material restaurador a ser utilizado: cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade modificado por resina Riva Light Cure® (SDI, Rio de Janeiro, Brasil) e Cention® N (Ivoclar Vivadent, Minneapolis, MN, EUA). Os procedimentos restauradores de mínima intervenção foram realizados no consultório odontológico por um único operador treinado para a técnica, e um auxiliar responsável pela manipulação dos materiais restauradores [9]. Brocas em alta rotação foram utilizadas em cavidades em que uma melhor visualização e o acesso do escavador de dentina se faziam necessárias.

Previamente à realização das restaurações, os dentes foram limpos com pasta profilática e escova Robson. O procedimento restaurador, realizado em isolamento relativo e sem o uso de anestesia, consistiu na remoção seletiva do tecido cariado utilizando escavadores manuais (Golgran®, São Paulo, Brasil). Para a utilização do CIV alta viscosidade, realizou-se o condicionamento da cavidade com uma solução de ácido fósforico a 37% (Super etch-SDI) aplicada com microbrush por 5 seg. (seguindo as recomendações do fabricante). Imediatamente após condicionamento, a cavidade foi lavada com água corrente por aproximadamente 10 seg. e seca com bolas de algodão. O CIV alta viscosidade foi manipulado (Bater suavemente o frasco de pó do Riva Light Cure na mão; Dispensar uma medida de pó no bloco para espatular ou placa de vidro; Tampar o frasco imediatamente; Dispensar duas gotas de líquido no bloco para espatular ou placa de vidro ao lado do pó; Dividir o pó em duas partes iguais; Misturar o líquido com uma parte do pó por 10 segundos com uma espátula de plástico. Adicionar a segunda parte e misturar por mais 15 a 20 segundos); o material foi inserido e, subsequentemente, a compressão digital com dedo enluvado e vaselinado foi realizada por 30s. Posteriormente, realizou-se fotopolimerização por 20 seg. Ao final, realizou-se o ajuste oclusal com papel carbono (Accu Filn II, Farmingdale, NY, USA).

Para Cention® N, o condicionamento da cavidade foi realizado com uma solução de ácido fosfórico a 37% (Angelus) aplicada com microbrush por 30s em esmalte, 15s em dentina. Após condicionamento, a cavidade foi lavada com água corrente por 60 seg. e seca com bolinhas de algodão. Posteriormente, aplicou-se o adesivo (SCOTCHBOND 3M ESPE) com o microbrush, e fotopolimerização foi realizada por 20 seg. O Cention® N foi manipulado (Dispensar pó e líquido um ao lado do outro sobre um bloco de mistura; Mantenha o frasco contendo o líquido perpendicular à superfície ao dispensar e aperte suavemente para expulsar uma gota; É importante certificar-se de que a gota se separa antes

de entrar em contato com o bloco de mistura para evitar a inclusão de bolhas de ar. Sobrecarregar a colher de medição com pó e raspar o excesso de material na aba de plástico no bocal do frasco; Fechar cuidadosamente os frascos de pó e líquido após o uso; Separar o pó em duas porções igualmente grandes, usando uma espátula de plástico; Espalhar o líquido para ampliar a superfície; Misturar a primeira porção de pó com todo líquido distribuído no bloco de mistura; Uma vez que os componentes tenham sido completamente misturados, adicionar o restante do pó e misturar novamente até se obter uma consistência homogênea (45-60 seg); O tempo de trabalho é de 3 minutos desde o início da mistura. Aplicar o material na cavidade; Adaptar cuidadosamente, condensá-la e remover qualquer excesso oclusal);o material foi inserido, em um único incremento, e fotopolimerização foi realizada por 40s. Ao final, realizou-se o ajuste oclusal com papel carbono (Accu Filn II, Farmingdale, NY, USA).

A avaliação comportamental da criança durante o tratamento restaurador foi avaliado de acordo com os critérios da Escala de Frankl onde as crianças poderiam ser classificadas com comportamento definitivamente negativo, negativo, positivo ou definitivamente positivo [10].

As avaliações clínicas foram realizadas após um período de 03 (três) meses Para avaliação da performance clínica dos materiais restauradores, adotou-se o critério de ART (Quadro 1) [11] e os critérios modificados do Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (USPHS) (Quadro 2) [12]. O exame das restaurações foi realizado com o auxílio de uma sonda milimetrada OMS (Golgran®, São Paulo, Brasil), com uma pequena esfera de 0,5 mm no seu final, bastante apropriada para esse exame de defeitos de profundidade de margem e desgaste gradual. A avaliação foi realizada por um examinador treinado para aplicação dos critérios ART e USPHS e cegado para os diferentes o tipo de materiais utilizados. Para os critérios ART, as restaurações foram avaliadas no que se refere à retenção, integridade marginal, desgaste gradual e fratura. Considerou-se como sucesso as restaurações avaliadas nos códigos 0 e 1, e como insucesso os códigos 2, 3, 4, 5 e 6. Os códigos 7, 8 e 9 foram considerados como perdas, uma vez que se tornam inacessíveis para avaliação clínica. Para o critério do USPHS, o aspecto clínico das restaurações foi avaliado em relação à cor, descoloração marginal, recidiva de cárie, forma anatômica, integridade marginal e textura superficial. Foram consideradas como sucesso as restaurações classificadas como Alfa (A) e Bravo (B), e como insucesso aquelas classificadas por Charlie (C) e Delta (D).

Foi avaliada a taxa de sucesso entre os diferentes materiais, aplicando o teste do Qui-quadrado e associação de tendência linear. Além disso, o teste de Mann-Whitney foi usado para avaliar a diferença estatística entre o tempo gasto de procedimento para cada material

utilizado, com todos os testes no nível de significância de 5% ( $p < 0,05$ ). A avaliação clínica da cárie dentária/restaurações, sexo, renda mensal e escolaridade dos pais foram expressas pela distribuição de frequência. A construção do banco de dados e a análise e interpretação dos resultados foram obtidas por meio do programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), versão 22.0. (Chicago IL. USA)

## Resultados

O estudo inicial consistiu de 50 molares decíduos restaurados de 29 crianças utilizando a abordagem de mínima intervenção. Na avaliação de 03 (três) meses, observou-se cinco perdas na amostra (10%), devido à esfoliação natural do dente. A média de idade das crianças foi de 9,34 anos (DP: 0,72), sendo a maioria composta pelo sexo feminino (51,7%). A grande maioria das famílias (72,4%) possuía uma renda mensal familiar menor que 02 (dois) salários mínimos e 65,5% tinham 04 (quatro) pessoas ou mais dependente da mesma renda. Com relação à avaliação comportamental, observou-se que todas as crianças apresentaram comportamentos positivo ou definitivamente positivo durante o procedimento restaurador. O tempo médio de trabalho para cada procedimento restaurador foi similar entre dois materiais (Tabela 1).

Quando avaliado o desempenho clínico das restaurações entre os diferentes materiais por meio do critério do ART, observou-se que o Cention® N apresentou uma taxa de sucesso maior em comparação às restaurações de CIV, porém, esta diferença não foi significativa ( $p > 0,05$ ) (Tabela 2). A Tabela 3 descreve o desempenho clínico das restaurações de acordo com cada critério individual (USPHS) entre o Cention® N e o CIV na avaliação de 03 (três) meses. Observa-se que, mesmo não havendo diferença estatisticamente significativa ( $p > 0,05$ ), a taxa de sucesso clínico do Cention® N foi maior em todos os critérios clínicos individuais. Os critérios que apresentaram maior falha foram descoloração marginal ( $n=6$ ) e textura superficial ( $n=2$ ).

## Discussão

O presente ensaio clínico longitudinal buscou investigar o desempenho clínico das restaurações oclusais (Classe I) de dois diferentes tipos de materiais em molares decíduos, Cention® N e CIV de alta viscosidade. Os achados revelaram que ambos os materiais apresentaram desempenho clínico semelhante, não havendo diferença significativa entre eles. Porém, foi possível observar uma taxa de sucesso clínico ligeiramente maior do Cention® N quando comparado ao CIV de alta viscosidade tanto de modo geral, quanto em cada critério

individual avaliado. A performance clínica do CIV de alta viscosidade em restaurações oclusais já se encontra bem estabelecida na literatura [13]. No entanto, este se caracteriza como o primeiro estudo clínico a utilizar o Cention® N como material restaurador na dentição decídua pela abordagem de mínima intervenção. A alta taxa de sucesso do Cention® N observada neste estudo o aponta como um material promissor para utilização em procedimentos restauradores em uma abordagem de mínima intervenção, como no caso da técnica do ART.

O Cention® N, classificado como um material “alkasite”, apresenta biocompatibilidade com o tecido dentário, potencial liberação de íons cálcio, flúor e hidróxido (OH-), fator este que contribui para melhor adesão do material no esmalte dentário [14]. Além disso, devido ao seu baixo módulo de elasticidade, esse alívio de tensão de contração deste material reduz a contração de polimerização e microinfiltração [15]. Tais características podem justificar o bom desempenho clínico deste material quando comparado ao CIV de alta viscosidade, observado no presente estudo.

De acordo com os critérios individuais preconizados pelo USPHS, não houve diferenças estatisticamente significativas no desempenho clínico entre os diferentes materiais restauradores. Porém, assim como observado no resultado de desempenho clínico geral de acordo com critério ART, o Cention® N apresentou maiores taxas de sucesso em todos os critérios individuais do USPHS, em comparação ao CIV. No entanto, vale ressaltar que os presentes achados referem-se a um período de acompanhamento de 03 (três) meses. Portanto, um maior tempo de acompanhamento faz-se necessário, uma vez que o acompanhamento das restaurações por um período pequeno limita as conclusões em relação à tomada de decisão clínica para o uso desses materiais em dentes decíduos.

Sabe-se que tanto o Cimento de Ionômero de Vidro quanto a Resina Composta são considerados os materiais de eleição para restaurações em molares decíduos [16,17]. Estudos clínicos recentes, com longo tempo de acompanhamento, demonstraram que, quando comparado ao CIV, as resinas compostas apresentaram maior longevidade [16,18]. Em relação ao Cention® N, estudos laboratoriais demonstraram que, comparado a outros materiais restauradores, como o CIV, o primeiro ofereceu maior resistência mecânica [19] e menor microinfiltração [15]. Além disso, observou-se que o Cention® N apresenta uma boa capacidade inibitória da desmineralização dos tecidos dentários [20], fator este de grande importância no que se refere ao tratamento restaurador na abordagem de mínima intervenção, onde se opta pela remoção seletiva do tecido cariado, mantendo remanescente dentário passível de remineralização.

O tempo médio despendido nos procedimentos restauradores de ambos os materiais foram semelhantes, não apresentando diferença significativa. Na prática clínica da odontopediatria, o tempo de trabalho se caracteriza como um fator diretamente relacionado ao sucesso clínico do tratamento. É importante ressaltar que o tempo é um dos principais fatores a ser observado na consulta odontológica quando se trata do paciente infantil. As consultas devem ser breves para melhor cooperação da criança, uma vez que seu tempo de tolerância é menor quando comparado ao paciente adulto [21]. Além disso, opta-se por materiais de fácil manipulação, como o do Cention® N e CIV, inseridos na cavidade em incremento único.

Todos os procedimentos restauradores foram realizados pela abordagem de mínima intervenção, ou seja, sob isolamento relativo e com remoção seletiva da cárie. Associado a isso, observou-se o comportamento satisfatório de todas as crianças durante o procedimento (positivo e definitivamente positivo, de acordo com a escala de Frankl), o que pode estar diretamente associado à abordagem de mínima intervenção e ao tempo reduzido de trabalho.

Os materiais restauradores Cention® N e CIV de alta viscosidade, apresentaram resultados clínicos semelhantes, o que reforça e amplia as opções de materiais restauradores aptos a serem utilizados no tratamento da cárie dentária na dentição decídua. Sugere-se que estudos futuros possam investigar a relação custo-eficácia entre os diferentes materiais, uma vez que esse resultado, bem como todos os outros investigados no presente estudo, é de extrema importância para a prática clínica tanto do setor privado como dos serviços de saúde pública.

Ensaio clínico longitudinal são estudos de extrema relevância clínica, sendo considerados com alta qualidade de evidência científica. Porém, a perda do acompanhamento de alguns pacientes pode se apresentar como um fator limitante, possibilitando o comprometimento na validade dos resultados. No presente estudo, com um período de avaliação de 03 (três) meses, não foi possível observar perda significativa. Mas devido à idade dos pacientes, observou-se uma perda de 10% da amostra inicial, decorrente da esfoliação natural dos dentes [22]. Portanto, recomendam-se estudos futuros com amostra representativa de crianças mais jovens, possibilitando um maior tempo de acompanhamento dos dentes decíduos restaurados até a esfoliação.

## **Conclusão**

Diante dos achados do presente estudo, conclui-se os materiais restauradores Cention® N e CIV de alta viscosidade apresentaram desempenho clínico semelhante, de acordo com os critérios avaliados.



## REFERÊNCIAS

- 1 Tyas MJ, Anusavice KJ, Frencken JE, Mount GJ (2000) Minimal intervention dentistry--a review. FDI Commission Project 1–97. *Int Dent J* 50:1–12.2
- 2 Frencken JE, Holmgren CJ (1999) How effective is ART in the management of dental caries? *Community Dent Oral Epidemiol* 27:423–430
- 3 Auad SM, Waterhouse PJ, Nunn JH, Moynihan PJ. (2009) Dental caries and its association with sociodemographics, erosion, and diet in schoolchildren from Southeast Brazil. *Pediatr Dent.* 3:229–35.
- 4 Bönecker M, Ardenghi TM, Oliveira LB, Sheiham A, Marcenes W.(2010) Trends in dental caries in 1- to 4-year-old children in a Brazilian city between 1997 and 2008. *Int J Paediatr Dent.* 20:125–31.
- 5 Yip HK, Smales RJ, Ngo HC, Tay FR, Chu FCS (2001) Selection of restorative materials for the atraumatic restorative treatment (ART) approach: a review. *Spec Care Dent* 21:216–221.
- 6 Olegário IC, Pacheco AL de B, de Araújo MP et al (2017) Low-cost GICs reduce survival rate in occlusal ART restorations in primary molars after one year: a RCT. *J Dent* 57:45–50.
7. Frencken JE, Holmgren CJ (2004) ART: a minimal intervention approach to manage dental caries. *Dent Update* 31:295–8, 301
- 8 SCIENTIFIC DOCUMENTATION: Cention® N, 2016
- 9 Frencken JE, Holmgren CJ (2001) Tratamento Restaurador Atraumático (ART), para a cárie dentária [Atraumatic Restorative Treatment (ART) for dental caries]. Ed. Santos, São Paulo
- 10 Frankl SN, Shiere FR, Fogels HR. Should the parent remain with the child in the dental operatory? *ASDC J Dent Child.* 1962; 29: 150-163
- 11 Frencken, J.E.; Pilot, T.; Songpaisan, Y.; Phantumvanit, P. (1996) Atraumatic restorative treatment (ART): rationale, technique, and development. *J Public Health Dent*, v.56, n.3, p.135-140.
- 12 Zanata RL, Fagundes TC, Freitas MC (2011) Ten-year survival of ART restorations in permanent posterior teeth. *Clin Oral Investig*; 15: 265-271.
- 13 Khoroushi, M.; Keshani, F. (2013.) A review of glass-ionomers: from conventional glass-ionomer to bioactive glass-ionomer. *Dent Res J*, v.10, n.4, p.411-420.
- 14 Kaur M, Rajesh R, Malhotra S, Kaur R, Kaure G (2018) Stereomicroscopic evaluation of microleakage using cention n and conventional glass ionomer cement : An invitro study. *Indian Journal of Comprehensive Dental Care* july- dec, vol 8, issue 2

- 15 Samanta S, Das UK, Mitra A. (2017) Comparison of Microleakage In Class V Cavity Restored with Flowable Composite Resin, Glass Ionomer Cement and Cention N. Imperial Journal of Interdisciplinary Research. Aug 1;3(8).
- 16 Chisini LA, Collares K, Cademartori MG, de Oliveira LJC, Conde MCM, Demarco FF, et al. (2018) Restorations in primary teeth: a systematic review on survival and reasons for failures. *Int J Paediatr Dent* 28:123-39
- 17 De Amorim RG, Frencken JE, Raggio DP, Chen X, Hu S, Leal SC. (2018) Survival percentages of atraumatic restorative treatment (ART) restorations and sealants in posterior teeth: an updated systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig*
- 18 Pinto Gdos S, Oliveira LJ, Romano AR, Schardosim LR, Bonow ML, Pacce M, et al. (2014) Longevity of posterior restorations in primary teeth: results from a paediatric dental clinic. *J Dent* 42:1248-54.
- 19 Moszner N, Fischer U K, Angermann J, Rheinberger V. (2008) A partially aromatic urethane dimethacrylate as a new substitute for Bis-GMA in restorative composites. *Dental Materials* 24: 694-699)
- 20 Donly KJ et al., 2018, *Am J Dent*. 2018 Jun;31(3):166-168.
- 21 Klatchoian, D. A., Toledo, O. A. (2012) Aspectos psicológicos na clínica odontopediátrica. In: *Odontopediatria: fundamentos para a prática clínica*. Rio de Janeiro: Medbook, p. 63-86.
- 22 Proffit, William R., Fields Jr., Henry W. - Sarver, David M. ORTODONTIA CONTEMPORÂNEA - 5ª EDIÇÃO

**QUADROS:*****1- CRITÉRIOS ART MODIFICADO***

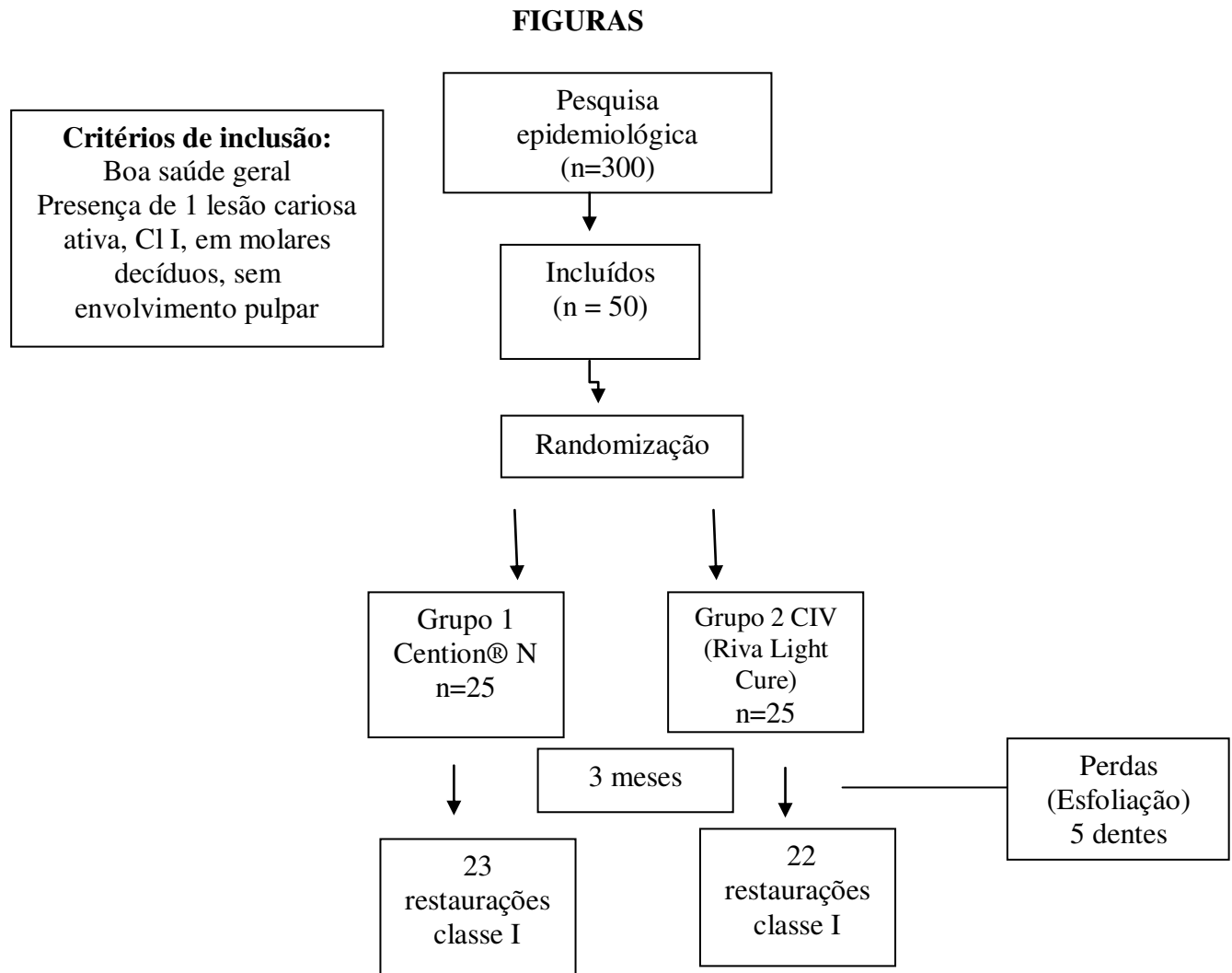
<b>Código</b>	<b>Critério</b>
<b>0</b>	Presente, satisfatório
<b>1</b>	Presente, leve defeito marginal $< 0,5 \text{ mm}^a$
<b>2</b>	Presente, defeito marginal $\geq 0,5 \text{ mm}^a$
<b>3</b>	Presente, fratura na restauração
<b>4</b>	Presente, fratura no dente
<b>5</b>	Presente, sobre extensão da margem proximal $\geq 0,5 \text{ mm}^a$
<b>6</b>	Ausente, ausência da maior parte ou de toda a restauração
<b>7</b>	Ausente, outro tratamento restaurador foi realizado
<b>8</b>	Ausente, ausência do dente
<b>9</b>	Diagnóstico incerto

<sup>a</sup> avaliado com auxílio sonda milimetrada da OMS (Golgran®), com uma pequena esfera de 0,5 mm no seu final.

## 2-CRITÉRIO USPHS

<b>Critério</b>	<b>Código e descrição</b>	<b>Definição</b>
<b>Cor</b>	Alfa (A) – Restauração combina perfeitamente com a tonalidade da estrutura dentária adjacente, praticamente, imperceptível ao exame visual	Ideal Sucesso
	Bravo (B) – Discrepância discreta entre a cor do material e da estrutura dentária	Satisfatória Sucesso
	Charlie (C) – Discrepância grosseira entre a cor do material e da estrutura dentária	Inaceitável Falha
<b>Descoloração Marginal</b>	Alfa (A) – não há evidência de descoloração na interface	Ideal Sucesso
	Bravo (B) – Descoloração limitada a porção mais superficial da interface	Satisfatória Sucesso
	Charlie (C) – Descoloração evidente e com penetração em direção pulpar	Inaceitável Falha
<b>Recidiva de Carie</b>	Alfa (A) – Não há evidência de cárie ao longo da interface	Ideal Sucesso
	Charlie (C) – Presença de cárie ao longo da interface	Inaceitável Falha
<b>Forma Anatômica</b>	Alfa (A) – Restauração mantém continuidade com a estrutura dentária	Ideal Sucesso
	Bravo (B) – Presença de subcontorno, sem exposição de dentina	Satisfatória Sucesso
	Charlie (C) – Perda de material, expondo dentina	Inaceitável Falha
<b>Integridade Marginal</b>	Alfa (A) – ausência de fenda detectável visualmente	Ideal Sucesso
	Bravo (B) – evidência visual de fenda ou descontinuidade, sem exposição de dentina	Satisfatória Sucesso
	Charlie (C) – Evidência de cárie com exposição de dentina	Inaceitável Falha
	Delta (D) – Fratura ou perda da restauração	Inaceitável Falha
<b>Textura Superficial</b>	Alfa (A) – Textura similar a do esmalte, verificada visualmente e pelo uso de sonda	Ideal Sucesso
	Bravo (B) – Superfície áspera	Satisfatória Sucesso
	Charlie (C) – Superfície rugosa o suficiente para impedir o deslize da sonda, presença de fendas, bolhas	Inaceitável Falha
	Ausência de dente ou substituição por outro tratamento	Excluído

**Figura 1. Fluxograma descritivo das fases do estudo (n = número de dentes)**



**TABELAS**

Tabela 1 - Tempo médio de trabalho para cada procedimento restaurador.

	Material restaurador		P*
	Cention® N	CIV	
Tempo do procedimento – média (DP)	14,58 (4,47)	14,42 (5,02)	>0,05

\*Teste Mann-Whitney

Tabela 2 - Desempenho clínico das restaurações oclusais de acordo com o critério ART (n=45).

	Material restaurador		p
	Cention® N n (%)	CIV n (%)	
Sucesso	24 (100,0)	18 (85,7)	0,094
Falha	0 (0,0)	3 (14,3)	

\*Teste Qui-Quadrado (Exato de Fisher)

Tabela 3 - Desempenho clínico das restaurações oclusais de acordo com o critério USPHS (n=45).

Critério	Material restaurador		p*
	Cention® N n (%)	CIV n (%)	
<b>Cor</b>			
A	15 (57,7)	11 (45,8)	>0,05
B	9 (34,6)	9 (37,5)	
C	0 (0,0)	1 (4,2)	
Perdido	2 (7,7)	3 (12,5)	
<b>Descoloração marginal</b>			
A	22 (84,6)	17 (70,8)	>0,05
B	2 (7,7)	4 (16,7)	
Perdido	2 (7,7)	3 (12,5)	
<b>Recidiva de cárie</b>			
A	24 (92,3)	21 (87,5)	>0,05
Perdido	2 (7,7)	3 (12,5)	
<b>Forma anatômica</b>			
A	21 (80,8)	17 (70,8)	>0,05
B	3 (11,5)	3 (12,5)	
C	0 (0,0)	1 (4,2)	
Perdido	2 (7,7)	3 (12,5)	
<b>Integridade marginal</b>			
A	19 (73,1)	14 (58,3)	>0,05
B	5 (19,2)	6 (25,0)	
D	0 (0,0)	1 (4,2)	
Perdido	2 (7,7)	3 (12,5)	
<b>Textura superficial</b>			
A	24 (92,3)	19 (79,2)	>0,05
C	0 (0,0)	2 (8,3)	
Perdido	2 (7,7)	3 (12,5)	

Teste Qui-quadrado (associação de tendência linear)

#### **4– CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Este estudo clínico contribui para a avaliação da sobrevida de materiais adesivos em molares decíduos, empregando uma abordagem de mínima intervenção. Cada vez mais utilizados na prática clínica diária da odontopediatria, as abordagens conservadoras tem mostrado excelentes resultados, reestabelecendo estética, função e qualidade de vida para o paciente infantil. Com isso, a busca por materiais restauradores com alto desempenho clínico é ainda mais desejável.

O presente ensaio clínico objetivou investigar o desempenho de um material restaurador promissor, Cention® N, comparado a materiais restauradores adesivos amplamente utilizados em dentes decíduos, em uma abordagem de mínima intervenção. Observou-se que o Cention® N apresentou um desempenho clínico semelhante, apresentando maiores taxas de sucesso, em todos os critérios avaliados, quando comparado ao cimento de ionômero de vidro modificado por resina.

Os achados desta investigação demonstram o bom desempenho dos materiais estudados, ampliando as opções de escolha para a utilização em procedimentos restauradores de dentes decíduos.

O presente ensaio clínico apresentou os resultados clínicos após um período de acompanhamento de três meses. Contudo, observa-se a necessidade de maior tempo de acompanhamento para que possamos obter resultados mais expressivos.

## REFERÊNCIAS GERAIS

- BANERJEE, A. Minimal intervention dentistry: part 7. Minimally invasive operative caries management: rationale and techniques. **Br Dent J**, v. 214, n. 3, p. 107-111, 2013.
- CALACHE, H.; HOPCRAFT, M. S. e MARTIN, J. M. Minimum intervention dentistry – a new horizon in public oral health care. **Aust Dent J**, v. 58, 1 Suppl, p. 17-25, 2013.
- DOMÉJEAN-ORLIAGUET, S., *et al.* Minimum Intervention Treatment Plan (MITP) – practical implementation in general dental practice. **J Minim Interv Dent**, v. 2, n. 2, p. 103-123, 2009.
- DONLY KJ, LIU JA. Dentin and enamel demineralization inhibition at restoration margins of Vitremer, Z 100 and Cention N. **Am J Dent**. 2018 Jun;31(3):166-168.
- FRONZA BM, RUEGGEBERG FA., *et al.* Monomer conversion, microhardness, internal marginal adaptation, and shrinkage stress of bulk-fill resin composites. **Dental Materials**, v.31, n.12, p 1542-1551, 2015.
- FRENCKEN, J. E., *et al.* Minimal intervention dentistry for managing dental caries – a review. **Int Dent J**, v.62, n.5, p.223-243, 2012.
- FRENCKEN, J. E., *et al.* Atraumatic restorative treatment (ART): rationale, technique, and development. **J Public Health Dent**, v. 56, n. 3, p. 135-140, 1996.
- FRANZON, R., *et al.* Outcomes of one-step incomplete and complete excavation in primary teeth: a 24- month randomized controlled trial. **Caries Res**, v. 48, n. 5, p. 376-383, 2014.
- FRANZON, R., *et al.* Randomized controlled clinical trial of the 24-months survival of composite resin restorations after one-step incomplete and complete excavation on primary teeth. **J Dent**, v. 43, p. 1235-1241, 2015.
- INNES, N.P. Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Terminology. **Adv Dent Res**. v. 28, n. 2, pp 49-57, 2016.
- KLATCHOIAN, D. A. e TOLEDO, O. A. Aspectos psicológicos na clínica odontopediátrica. In: Odontopediatria: fundamentos para a prática clínica. Rio de Janeiro: Medbook, 2012, p. 63-86.



MARTIN AA, Ambrosano G, Giannini, M. Monomer conversion, microhardness, internal marginal adaptation, and shrinkage stress of bulk-fill resin composites. *Dent Mater.* 2015; 31(12): 1542-1551.

MAZUMDAR P, DAS A, DAS UK. Comparative evaluation of microleakage of three different direct restorative materials (silver amalgam, glass ionomer cement, cention N), in Class II restorations using stereomicroscope: An in vitro study **Indian J Dent Res.** v.30, n.2, p. 277-281, 2019

MALTZ, M., *et al.* Randomized trial of partial vs stepwise caries removal: 3-year follow-up. **J Dent Res**, v.91, n.11, p. 1026–1031, 2012.

PENIDO, R. S.; TOLEDO, O. A. e TEIXEIRA, S. R. C. Papel do odontopediatra. In: MASSARA, M. L. A. e RÉDUA, P. C. B. **Manual de referência para procedimentos clínicos em Odontopediatria.** 1ª edição. Ed. Santos, 2009. p. 5-6.

RICKETTS, D. N., *et al.* Operative caries management in adults and children. **Cochrane Database System Rev**, v. 3, CD003808, 2013.

SCHWENDICKE, F., *et al.* Managing carious lesions: Consensus recommendations on carious tissue removal. **Adv Dent Res**, v. 28, n. 2, p. 58-67, 2016.

THOMPSON, V., *et al.* Treatment of deep carious lesions by complete excavation or partial removal: a critical review. **J Am Dent Assoc**, v. 139, n. 6, p. 705-712, 2008.

WELDON, J. C., *et al.* Dental filling materials for managing carious lesions in the primary dentition. **Cochrane Database System Rev**, v. 9, CD012338, 2016.

**APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO Universidade****Federal dos Vales do Jequitinhonha e  
Mucuri****Comitê de Ética em Pesquisa****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Você está sendo convidada(o) a participar de uma pesquisa intitulada: “AVALIAÇÃO CLÍNICA LONGITUDINAL DE TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO COM MATERIAL IONÔMERO DE ALTA VISCOSIDADE VERSUS CENTION ® N: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO SPLIT MOUTH.” por apresentar características necessárias para avaliação da longevidade das restaurações. Essa pesquisa será coordenada pelo Professor Rodrigo Galo e contará ainda com a participação das alunas de mestrado: Ana Caroline Alves Duarte.

A sua participação não é obrigatória sendo que, a qualquer momento da pesquisa, você poderá desistir e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo para sua relação com o pesquisador, com a UFVJM.

Os objetivos desta pesquisa será realizar uma avaliação clínica longitudinal do tratamento restaurador comparando dois materiais, Cention ® N e IOV de alta viscosidade, será realizado um acompanhamento de 6 meses, 12 meses, e até a esfoliação do dente.

Os riscos relacionados com sua participação no estudo estão relacionados ao seu constrangimento e desconforto da criança durante a realização das avaliações e/ou exames clínicos, assim como durante o tratamento. Porém, os examinadores estarão preparados para identificar qualquer possível desconforto e interromper a avaliação caso isso ocorra.

Os benefícios relacionados com a sua participação dizem respeito ao tratamento do dente afetado de seu filho, com cura da dor e assim melhora na qualidade de vida de seu filho.

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em seminários, congressos e similares, entretanto, os dados/informações obtidos por meio da sua

participação serão confidenciais e sigilosos. A sua participação bem como a de todas as partes envolvidas será voluntária, não havendo remuneração para tal. Você não terá nenhum gasto com sua participação na pesquisa. Não está previsto indenização por sua participação, mas em qualquer momento se você sofrer algum dano, comprovadamente decorrente desta pesquisa, terá direito à indenização.

Você receberá uma cópia deste termo onde constam o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação agora ou em qualquer momento.

Coordenador do Projeto: Prof. Dr Rodrigo Galo

Endereço: Rua da Glória, 187, sala 12 – Prédio da biblioteca - Centro – Campus I da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri - Diamantina/MG - CEP: 39100-000

Telefone: (38) 3532-6077

Declaro que entendi os objetivos, a forma de minha participação, riscos e benefícios da mesma e aceito o convite para participar. Autorizo a publicação dos resultados da pesquisa, a qual garante o anonimato e o sigilo referente à minha participação.

Nome do sujeito da pesquisa: \_\_\_\_\_

Assinatura do sujeito da pesquisa: \_\_\_\_\_



Informações – Comitê de Ética em Pesquisa da UFVJM

Rodovia MGT 367 - Km 583 - nº 5000 - Alto da Jacuba

Diamantina/MG CEP39100-000

Tel.: (38)3532-1240

Coordenadora: Prof.<sup>a</sup> Simone Gomes Dias de Oliveira

Secretária: Cristina de Figueiredo Vieira

E-mail: [cep.secretaria@ufvjm.edu.br](mailto:cep.secretaria@ufvjm.edu.br)

**APÊNDICE B - FORMULÁRIO DE DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS E  
DA SAÚDE DA CRIANÇA**  
**Programa de Pós-graduação em Odontologia -Odontopediatria / UFVJM**

Número do prontuário: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome da criança \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_ anos \_\_\_\_ meses    Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Gênero: (    ) Masculino (    ) Feminino

Endereço: \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

PSF: \_\_\_\_\_

Respondente: \_\_\_\_\_

Idade do responsável: \_\_\_\_\_ Escola: \_\_\_\_\_

**Avaliação socioeconômica**

**1-Estado civil da mãe:** (    ) solteira; (    ) casada; (    ) divorciada; (    ) outro

**2-Profissão:** \_\_\_\_\_

**3-Número de filhos:** \_\_\_\_\_

**4-Renda mensal do grupo familiar:**

(    ) menos de um salário mínimo (    ) de um a menos de dois salários mínimos  
(    ) de dois a menos de cinco salários mínimos    (    ) de cinco a menos de dez salários mínimos  
(    ) acima de quinze salários mínimos

**5-Quantas pessoas vivem da renda mensal do grupo familiar?**

**6-Escolaridade da mãe:** (    ) Básico (0-9 anos)                      (    ) Secundário (9-12 anos)  
(    ) ensino superior (13 + anos)

**7-Escolaridade do pai:** (    ) Básico (0-9 anos)                      (    ) Secundário (9-12 anos)  
(    ) ensino superior (13 + anos)

**8-Moradia:**    ☐ Própria                      ☐ Alugada                      ☐ Cedida  
☐ Outros            ☐ Em aquisição (detém a propriedade, mas a mesma encontra-se em fase de aquisição por meio de financiamentos)

**9-Com quem a criança passa a maior parte do dia?**  
(cuidador principal)

**10-Tipo de creche/escola que a criança frequenta:**

☐ Pública    ☐ Privada    ☐ Não frequenta creche

<b>Dados relativos à saúde bucal</b>
--------------------------------------

**11-Costuma levar seu(s) filho(s) ao Dentista?**    ☐ Sim ☐ Não

☐ 1 vez ao ano ☐ 2 vezes ao ano ☐ Quando sente dor ☐ As vezes ☐ Nunca

**12-Quando foi a ultima vez que levou se filho (a) ao dentista?**

☐ Nunca levou                                      ☐ 3 meses

☐ 3-6 meses                                      ☐ mais de 6 meses

**13-Onde você procura este atendimento?**

☐ Dentista Particular    ☐ Posto de Saúde    ☐ Dentista da Escola    ☐ UFVJM

**14-Realiza a escovação de seu filho(a)?**

☐ Regularmente    ☐ Ocasionalmente    ☐ Nunca

**15-Higiene bucal:**

Escovação:    ☐ nunca    ☐ as vezes    ☐ 1x/dia    ☐ 2x/dia    ☐ > 2x/dia

Fio dental:    ☐ nunca    ☐ as vezes    ☐ 1x/dia    ☐ 2x/dia    ☐ > 2x/dia

**16- Seu filho apresenta sensibilidade a algum produtos químicos ou medicamento?**

**Se sim, qual?**

**17- Opinião sobre o tratamento realizado no seu filho?**

EXCELENTE ☐

BOM ☐

REGULAR/RUIM ☐

ASSINATURA  
RESPONSÁVEL

## APÊNDICE C – FICHAS CLÍNICAS

## FICHA DE AVALIAÇÃO DAS RESTAURAÇÕES

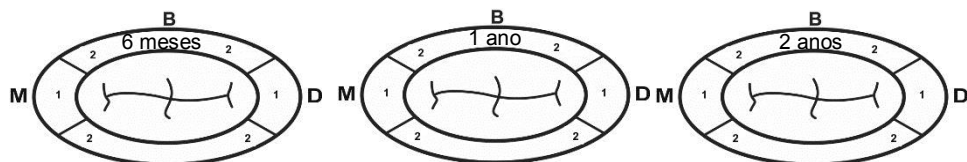
PACIENTE: \_\_\_\_\_

DENTE: \_\_\_\_\_ SUP. REST: \_\_\_\_\_ ANTAGONISTA: \_\_\_\_\_

AVALIADOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

MATERIAL: \_\_\_\_\_

USPHS	6 MESES CÓDIGO	1 ANO CÓDIGO	2 ANOS CÓDIGO
COR			
DESCOLORAÇÃO MARGINAL			
RECIDIVA DE CÁRIE			
FORMA ANATÔMICA			
INTEGRIDADE MARGINAL			
TEXTURA SUPERFICIAL			

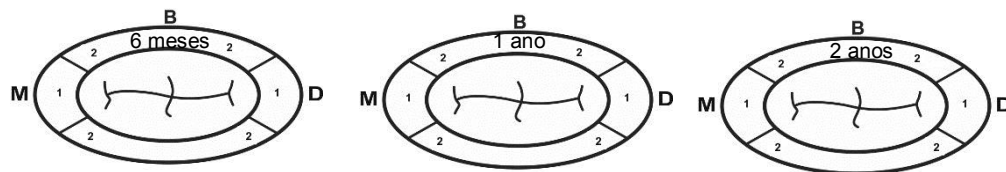


Código ART: \_\_\_\_\_

DENTE: \_\_\_\_\_ SUP. REST: \_\_\_\_\_ ANTAGONISTA: \_\_\_\_\_

MATERIAL: \_\_\_\_\_

USPHS	6 MESES CÓDIGO	1 ANO CÓDIGO	2 ANOS CÓDIGO
COR			
DESCOLORAÇÃO MARGINAL			
RECIDIVA DE CÁRIE			
FORMA ANATÔMICA			
INTEGRIDADE MARGINAL			
TEXTURA SUPERFICIAL			



Código ART: \_\_\_\_\_

**CRITÉRIOS ART MODIFICADO**

<b>Código</b>	<b>Critério</b>
<b>0</b>	Presente, satisfatório
<b>1</b>	Presente, leve defeito marginal < 0,5 mm <sup>a</sup>
<b>2</b>	Presente, defeito marginal ≥ 0,5 mm <sup>a</sup>
<b>3</b>	Presente, fratura na restauração
<b>4</b>	Presente, fratura no dente
<b>5</b>	Presente, sobre extensão da margem proximal ≥ 0,5 mm <sup>a</sup>
<b>6</b>	Ausente, ausência da maior parte ou de toda a restauração
<b>7</b>	Ausente, outro tratamento restaurador foi realizado
<b>8</b>	Ausente, ausência do dente
<b>9</b>	Diagnóstico incerto

<sup>a</sup> avaliado com auxílio sonda milimetrada da OMS (Golgran®), com uma pequena esfera de 0,5 mm no seu final



Fonte: Hilgert *et al.*, 2014

### CRITÉRIOS USPHS-RYGE MODIFICADO

<b>Critério</b>	<b>Código e descrição</b>	<b>Definição</b>
<b>Cor</b>	Alfa (A) – Restauração combina perfeitamente com a tonalidade da estrutura dentária adjacente, praticamente, imperceptível ao exame visual	Ideal Sucesso
	Bravo (B) – Discrepância discreta entre a cor do material e da estrutura dentária	Satisfatória Sucesso
	Charlie (C) – Discrepância grosseira entre a cor do material e da estrutura dentária	Inaceitável Falha
<b>Descoloração Marginal</b>	Alfa (A) – não há evidência de descoloração na interface	Ideal Sucesso
	Bravo (B) – Descoloração limitada a porção mais superficial da interface	Satisfatória Sucesso
	Charlie (C) – Descoloração evidente e com penetração em direção pulpar	Inaceitável Falha
<b>Recidiva de Carie</b>	Alfa (A) – Não há evidência de cárie ao longo da interface	Ideal Sucesso
	Charlie (C) – Presença de cárie ao longo da interface	Inaceitável Falha
<b>Forma Anatômica</b>	Alfa (A) – Restauração mantém continuidade com a estrutura dentária	Ideal Sucesso
	Bravo (B) – Presença de subcontorno, sem exposição de dentina	Satisfatória Sucesso
	Charlie (C) – Perda de material, expondo dentina	Inaceitável Falha
<b>Integridade Marginal</b>	Alfa (A) – ausência de fenda detectável visualmente	Ideal Sucesso
	Bravo (B) – evidência visual de fenda ou descontinuidade, sem exposição de dentina	Satisfatória Sucesso
	Charlie (C) – Evidência de cárie com exposição de dentina	Inaceitável Falha
	Delta (D) – Fratura ou perda da restauração	Inaceitável Falha
<b>Textura Superficial</b>	Alfa (A) – Textura similar a do esmalte, verificada visualmente e pelo uso de sonda	Ideal Sucesso
	Bravo (B) – Superfície áspera	Satisfatória Sucesso
	Charlie (C) – Superfície rugosa o suficiente para impedir o deslize da sonda, presença de fendas, bolhas	Inaceitável Falha
	Ausência de dente ou substituição por outro tratamento	Excluído



## ANEXO A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

	<p>UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI</p>	
---	---	---

### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO CLÍNICA LONGITUDINAL DE TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO COM MATERIAL IONÔMERO DE ALTA VISCOSIDADE VERSUS CENTION® N: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO SPLIT MOUTH

**Pesquisador:** Ana Caroline Alves da Silva

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 02808818.8.0000.5108

**Instituição Proponente:** Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.043.015

#### Apresentação do Projeto:

O projeto intitulado "AVALIAÇÃO CLÍNICA LONGITUDINAL DE TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO COM MATERIAL IONÔMERO DE ALTA VISCOSIDADE VERSUS CENTION® N: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO SPLIT MOUTH" tem como objetivo de verificar, in vivo, a longevidade do tratamento com a utilização de um material restaurador (Cention® N) e do Ionômero de Vidro de alta viscosidade, serão avaliados 40 molares decíduos com lesões oclusais profundas de crianças com idades entre 7 e 10 anos. Após a escavação da lesão, os dentes serão restaurados com Cention® N e IOV de alta viscosidade. Após 6 meses, as restaurações serão avaliadas em vários critérios. Serão analisadas clinicamente, radiograficamente, e microscopicamente. As análises estatísticas serão realizadas com o uso dos testes de Kruskal-Wallis e Wilcoxon. Todos os resultados serão considerados significativos se  $p < 0,05$ .

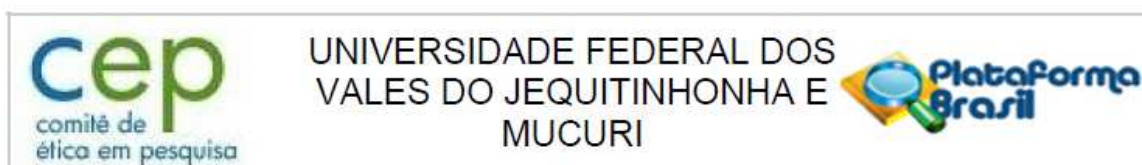
#### Objetivo da Pesquisa:

##### Objetivo Primário:

Avaliar o desempenho clínico de restaurações realizadas com os materiais Cention® N e ionômero de vidro de alta viscosidade em cavidades envolvendo uma face (classe I) de dentes decíduos, após remoção parcial do tecido cariado, durante o período de 6, 12, 18 e 24 meses.

##### Objetivo Secundário:

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000		CEP: 39.100-000
Bairro: Alto da Jacuba		
UF: MG	Município: DIAMANTINA	
Telefone: (38)3532-1240	Fax: (38)3532-1200	E-mail: cep@ufvjm.edu.br



Continuação do Parecer: 3.043.015

Avaliação clínica (vitalidade pulpar, integridade marginal) e fotográfica das restaurações no período de 6, 12, 18 e 24 meses; Análise in vitro da integridade marginal das restaurações realizadas com os materiais testes em dentes decíduos esfoliados no período de pesquisa utilizando microscopia eletrônica de varredura (MEV); Comparar o impacto dos tratamentos na qualidade de vida das crianças.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

##### **Riscos:**

Os riscos inerentes ao estudo estão relacionados ao constrangimento da criança ou do responsável durante a realização das avaliações e/ou exames clínicos. Porém, os examinadores estarão preparados para identificar qualquer possível desconforto e interromper a avaliação caso isso ocorra. As crianças poderão relatar algum desconforto, como uma pequena dor pela picada da agulha (caso seja necessário fazer anestesia) ou cansaço ao ficar com a boca aberta por algum tempo durante os procedimentos. Entretanto, esses desconfortos são comuns a praticamente todos

os tratamentos odontológicos e o operador será orientado a interromper o procedimento clínico caso haja queixa do paciente. O menor também poderá sofrer alguma reação alérgica em decorrência da anestesia, o que é muito raro de acontecer. Mas caso ocorra, não é em função da pesquisa, mas sim em função do tratamento ao qual o menor está indicado (a), sendo assim o mesmo será encaminhado para tratamento médico

hospitalar. As crianças poderão sofrer risco quanto a identificação, todavia os mesmos serão resguardados de que não serão divulgados dados pessoais.

##### **Benefícios:**

Os benefícios dizem respeito à remissão dos sinais e sintomas após o tratamento, que é menos invasivo e traumático para a criança e seus familiares. Além disso, haverá manutenção dos elementos dentários na cavidade bucal da criança até sua esfoliação fisiológica, evitando-se assim os prejuízos advindos da perda precoce de um dente decíduo como: a redução na eficiência da mastigação e fonética, perda da dimensão vertical, comprometimento da estética, instalação de hábitos bucais deletérios, prejuízos no desenvolvimento craniofacial, prejuízos na dentição permanente, além de intensas repercussões psicológicas (Correa & Santos, 2002).

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um ensaio clínico randomizado split mouth. Os procedimentos serão realizados por

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000  
 Bairro: Alto da Jacuba CEP: 39.100-000  
 UF: MG Município: DIAMANTINA  
 Telefone: (38)3532-1240 Fax: (38)3532-1200 E-mail: cep@ufvjm.edu.br





UNIVERSIDADE FEDERAL DOS  
VALES DO JEQUITINHONHA E  
MUCURI



Continuação do Parecer: 3.043.015

uma operadora previamente treinada e calibrada na Clínica de pós-graduação da instituição. Após a escavação da lesão realizaremos a restauração dos dois dentes com dois tipos de materiais diferentes. A amostra do experimento contará com 20 restaurações com Cention® N e 20 restaurações com IOV de alta viscosidade realizadas na superfície oclusal (classe I) em molares decíduos homólogos. O delineamento experimental será realizado em blocos completos casualizados e as

variáveis de resposta serão a avaliação clínica longitudinal das restaurações de resina composta avaliadas por meio de teste cego, onde os examinadores utilizarão o critério USPHS (U. S. Public Health System) modificado juntamente com a análise fotográfica qualitativa das restaurações, após o período de 6, 12, 18 e 24 meses da realização dos procedimentos, seguidos de análise da vitalidade pulpar por meio de exame clínico e radiográfico no período de 6 e 12 meses respectivamente. Utilizaremos microscopia eletrônica de varredura (MEV) em dois momentos: 1) Para análise quantitativa da integridade marginal das restaurações, que será feito pela técnica da moldagem simultânea. 2) Aqueles participantes que os dentes esfoliarem durante a pesquisa serão convidados a doa-lo para análise em dentina no MEV.

Será realizado o estudo da distribuição dos dados. Se esses apresentarem distribuição normal serão utilizados os testes paramétricos Anova e Teste T pareado. Caso a distribuição não apresente normalidade serão utilizados os testes Friedman e Wilcoxon. Todos os resultados foram considerados com nível de significância 5

Número Amostral: 32

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foi apresentado o Projeto de Pesquisa, Folha de Rosto, Cronograma, TCLE e carta de concordância dos setores com assinatura dos responsáveis

#### **Recomendações:**

- Segundo a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS, de 21/03/11, há obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador, que deverá também apor sua assinatura na última página do referido termo.
- Relatórios final deve ser apresentado ao CEP ao término do estudo em 30/08/2021. Relatórios finais deverão ser apresentados em 30/08/2020; 30/08/2019; Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O projeto atende aos preceitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos preconizados na

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep@ufvjm.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DOS  
VALES DO JEQUITINHONHA E  
MUCURI



Continuação do Parecer: 3.043.015

Resolução 466/12 CNS.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1223819.pdf	12/11/2018 12:11:40		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_.docx	09/11/2018 23:50:12	Ana Caroline Alves da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_finalizando_Centionthiagonovo.docx	09/11/2018 23:33:04	Ana Caroline Alves da Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraes.pdf	09/11/2018 23:29:08	Ana Caroline Alves da Silva	Aceito
Folha de Rosto	folhdrost.pdf	09/11/2018 23:28:41	Ana Caroline Alves da Silva	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMApesquisa2018.docx	02/11/2018 14:32:18	Ana Caroline Alves da Silva	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

DIAMANTINA, 28 de Novembro de 2018

Assinado por:

Simone Gomes Dias de Oliveira  
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep@ufvjm.edu.br

## **ANEXO B – NORMAS PARA SUBMISSÃO AO PERIÓDICO *CLINICAL ORAL INVESTIGATIONS***

### **TYPES OF PAPERS**

Papers may be submitted for the following sections:

Original articles

Invited reviews

Short communications – with up to 2000 words and up to two figures and/or tables

Discussion paper

Letters to the editor

It is the general policy of this journal not to accept case reports and pilot studies.

### **EDITORIAL PROCEDURE**

If you have any questions please contact:

Professor Dr. M. Hannig

University Hospital of Saarland

Department of Parodontology and Conservative Dentistry

Building 73

66421 Homburg/Saar

Germany

Email: eic.hannig@uks.eu

### **MANUSCRIPT SUBMISSION**

#### **Manuscript Submission**

Submission of a manuscript implies: that the work described has not been published before; that it is not under consideration for publication anywhere else; that its publication has been approved by all co-authors, if any, as well as by the responsible authorities – tacitly or explicitly – at the institute where the work has been carried out. The publisher will not be held legally responsible should there be any claims for compensation.

#### **Permissions**

Authors wishing to include figures, tables, or text passages that have already been published elsewhere are required to obtain permission from the copyright owner(s) for both the print and online format and to include evidence that such permission has been granted when submitting their papers. Any material received without such evidence will be assumed to originate from the authors.

#### **Online Submission**

Please follow the hyperlink “Submit online” on the right and upload all of your manuscript files following the instructions given on the screen.

Please ensure you provide all relevant editable source files. Failing to submit these source files might cause unnecessary delays in the review and production process.

#### **Further Useful Information**

please follow the link below

- [Further Useful Information](#)

The Springer Author Academy is a set of comprehensive online training pages mainly geared towards first-time authors. At this point, more than 50 pages offer advice to authors on how to write and publish a journal article.

- [Springer Author Academy](#)

## TITLE PAGE

The title page should include:

- The name(s) of the author(s)
- A concise and informative title
- The affiliation(s) and address(es) of the author(s)
- The e-mail address, telephone and fax numbers of the corresponding author

### Abstract

Please provide a structured abstract of 150 to 250 words which should be divided into the following sections:

- Objectives (stating the main purposes and research question)
- Materials and Methods
- Results
- Conclusions
- Clinical Relevance

These headings must appear in the abstract.

### Keywords

Please provide 4 to 6 keywords which can be used for indexing purposes.

## Text Formatting

Manuscripts should be submitted in Word.

- Use a normal, plain font (e.g., 10-point Times Roman) for text.
- Use italics for emphasis.
- Use the automatic page numbering function to number the pages.
- Do not use field functions.
- Use tab stops or other commands for indents, not the space bar.
- Use the table function, not spreadsheets, to make tables.
- Use the equation editor or MathType for equations.
- Save your file in docx format (Word 2007 or higher) or doc format (older Word versions).

Manuscripts with mathematical content can also be submitted in LaTeX.

- LaTeX macro package (zip, 183 kB)

### Headings

Please use no more than three levels of displayed headings.

### Abbreviations

Abbreviations should be defined at first mention and used consistently thereafter.

### Footnotes

Footnotes can be used to give additional information, which may include the citation of a reference included in the reference list. They should not consist solely of a reference citation, and they should never include the bibliographic details of a reference. They should also not contain any figures or tables.

Footnotes to the text are numbered consecutively; those to tables should be indicated by superscript lower-case letters (or asterisks for significance values and other statistical data). Footnotes to the title or the authors of the article are not given reference symbols.

Always use footnotes instead of endnotes.

## Acknowledgments

Acknowledgments of people, grants, funds, etc. should be placed in a separate section on the title page. The names of funding organizations should be written in full.

## REFERENCES

### Citation

Reference citations in the text should be identified by numbers in square brackets. Some examples:

1. Negotiation research spans many disciplines [3].
2. This result was later contradicted by Becker and Seligman [5].
3. This effect has been widely studied [1-3, 7].

### Reference list

The list of references should only include works that are cited in the text and that have been published or accepted for publication. Personal communications and unpublished works should only be mentioned in the text. Do not use footnotes or endnotes as a substitute for a reference list.

The entries in the list should be numbered consecutively.

- **Journal article**  
Gamelin FX, Baquet G, Berthoin S, Thevenet D, Nourry C, Nottin S, Bosquet L (2009) Effect of high intensity intermittent training on heart rate variability in prepubescent children. *Eur J Appl Physiol* 105:731-738. <https://doi.org/10.1007/s00421-008-0955-8>  
Ideally, the names of all authors should be provided, but the usage of “et al” in long author lists will also be accepted:  
Smith J, Jones M Jr, Houghton L et al (1999) Future of health insurance. *N Engl J Med* 341:325–329
- **Article by DOI**  
Slifka MK, Whitton JL (2000) Clinical implications of dysregulated cytokine production. *J Mol Med*. <https://doi.org/10.1007/s001090000086>
- **Book**  
South J, Blass B (2001) *The future of modern genomics*. Blackwell, London
- **Book chapter**  
Brown B, Aaron M (2001) The politics of nature. In: Smith J (ed) *The rise of modern genomics*, 3rd edn. Wiley, New York, pp 230-257
- **Online document**  
Cartwright J (2007) Big stars have weather too. IOP Publishing PhysicsWeb. <http://physicsweb.org/articles/news/11/6/16/1>. Accessed 26 June 2007
- **Dissertation**  
Trent JW (1975) *Experimental acute renal failure*. Dissertation, University of California  
Always use the standard abbreviation of a journal’s name according to the ISSN List of Title Word Abbreviations, see
- **ISSN.org LTWA**  
If you are unsure, please use the full journal title.  
For authors using EndNote, Springer provides an output style that supports the formatting of in-text citations and reference list.
- **EndNote style (zip, 2 kB)**  
Authors preparing their manuscript in LaTeX can use the bibtex file `spbasic.bst` which is included in Springer’s LaTeX macro package.